

Flecainid HEXAL® 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Flecainidacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Flecainid HEXAL 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flecainid HEXAL 100 mg beachten?
3. Wie ist Flecainid HEXAL 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flecainid HEXAL 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Flecainid HEXAL 100 mg und wofür wird es angewendet?

Flecainid HEXAL 100 mg gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die bei Herzrhythmusstörungen wirksam ist (Antiarrhythmika). Es hemmt die Reizleitung und verlängert die Zeit, während der sich das Herz im Ruhezustand befindet, und führt so wieder zu einer normalen Pumpfähigkeit des Herzens.

Flecainid HEXAL 100 mg wird angewendet

- bei bestimmten schweren Herzrhythmusstörungen, die sich als starkes Herzklopfen oder Tachykardie äußern können
- bei schweren Herzrhythmusstörungen, die nicht gut auf die Behandlung mit anderen Arzneimitteln angesprochen haben oder wenn andere Behandlungen nicht vertragen werden.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Flecainid HEXAL 100 mg beachten?

Flecainid HEXAL 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Flecainid oder einen der sonstigen Bestandteile der Tablette sind (siehe auch Abschnitt 6 „Weitere Informationen“).
- wenn Sie an einer anderen Herzerkrankung leiden, die sich von der Herzerkrankung unterscheidet, für die Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie nicht ganz sicher sind oder wenn Sie zusätzliche Informationen wünschen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie auch bestimmte andere Antiarrhythmika einnehmen (Natriumkanalblocker).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flecainid HEXAL 100 mg ist erforderlich

- wenn Ihre Leberfunktion und/oder Nierenfunktion beeinträchtigt ist, da es zu einer Zunahme der Konzentration von Flecainid im Blut kommen kann. In diesem Fall sollte Ihr Arzt die Konzentration von Flecainid im Blut regelmäßig überprüfen.
- wenn Sie einen permanenten oder temporären Herzschrittmacher haben.
- wenn bei Ihnen nach einer Herzoperation Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind.

Ein erniedrigter oder erhöhter Kaliumspiegel im Blut kann die Wirkung von Flecainid beeinflussen. Durch Diuretika, Arzneimittel, die die Darmbewegung anregen (Laxanzien) und Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide) kann es zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut kommen. In diesem Fall sollte Ihr Arzt den Kaliumgehalt im Blut überprüfen.

Bei Einnahme von Flecainid HEXAL 100 mg mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie Flecainid HEXAL 100 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden, können sich diese gegenseitig in ihren Wirkungen und/oder Nebenwirkungen beeinflussen (d.h. es können Wechselwirkungen auftreten).

Wechselwirkungen können auftreten bei Anwendung dieses Arzneimittels z. B. mit

- Digoxin (Arzneimittel zur Anregung der Herzfähigkeit); Flecainid kann den Digoxinspiegel im Blut erhöhen
- Arzneimitteln, die die Pumpfähigkeit des Herzens vermindern, wie z. B. Betablocker
- bestimmten Arzneimitteln gegen Epilepsie (z. B. Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin); der Abbau von Flecainid kann durch diese Substanzen beschleunigt werden
- Cimetidin (ein Antazidum); dies kann die Wirkung von Flecainid verstärken
- Amiodaron (bei Herzerkrankungen); bei einigen Patienten muss die Dosis von Flecainid verringert werden
- Arzneimitteln gegen Depressionen (Paroxetin, Fluoxetin und einige andere Antidepressiva)
- Astemizol und Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien)
- Chinin und Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Verapamil (senkt den Blutdruck)
- Chinidin
- Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen (Ritonavir, Lopinavir und Indinavir)

- Thiaziden und Schleifendiuretika
- Disopyramid (ein Antiarrhythmikum); wenden Sie Flecainid nicht an, wenn Sie gleichzeitig Disopyramid anwenden
- Terbinafin (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Bupropion (Arzneimittel zur Raucherentwöhnung).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Naturprodukte handelt.

Bei Einnahme von Flecainid HEXAL 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Flecainid sollte auf nüchternen Magen oder mindestens 1 Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da Flecainid bei Einnahme während der Schwangerschaft die Plazenta passiert, sollte es während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden. Wird Flecainid während der Schwangerschaft angewendet, sollten die mütterlichen Flecainid-Plasmaspiegel überwacht werden. Sobald Sie eine Schwangerschaft vermuten oder wenn Sie sich ein Kind wünschen, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen. Flecainid wird in die Muttermilch ausgeschieden. Mütter sollten während der Einnahme von Flecainid nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie an Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel, Doppelt- oder Verschwommensehen leiden oder wenn Sie eine leichte Benommenheit verspüren, kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein. Dies kann in Situationen gefährlich sein, die Konzentration und Aufmerksamkeit erfordern, wie z. B. Auto fahren, Bedienen gefährlicher Maschinen oder Arbeiten mit unsicherem Halt. Wenn Sie nicht sicher sind, ob Flecainid HEXAL 100 mg eine nachteilige Wirkung auf Ihre Verkehrstüchtigkeit hat, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

3 Wie ist Flecainid HEXAL 100 mg einzunehmen?

Dosierung

Ihr Arzt wird Ihnen eine entsprechend Ihren persönlichen Bedürfnissen geeignete Dosis verschreiben. Die Behandlung mit Flecainid HEXAL 100 mg wird in der Regel unter ärztlicher Beobachtung (falls erforderlich im Krankenhaus) begonnen. Nehmen Sie Flecainid HEXAL 100 mg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wann und wie sollten die Tabletten eingenommen werden?

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein (z. B. Wasser). Die tägliche Dosis wird normalerweise über den Tag verteilt, auf nüchternen Magen oder mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit, eingenommen.

Die allgemeine Dosis dient als Richtwert und beträgt:

Die übliche Anfangsdosis liegt zwischen 50 und 200 mg. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 400 mg pro Tag erhöht werden.

Ältere Patienten

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben. Die Dosis für ältere Patienten sollte 300 mg täglich (oder 150 mg zweimal täglich) nicht überschreiten.

Kinder

Diese Tabletten sollten von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Patienten mit einem permanenten Herzschrittmacher

Die tägliche Dosis darf zweimal täglich 100 mg nicht überschreiten.

Patienten, die gleichzeitig mit Cimetidin (Arzneimittel gegen Magenerkrankungen) oder Amiodaron (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen) behandelt werden

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen; einigen Patienten wird eine niedrigere Dosis verschrieben.

Während der Behandlung wird der Arzt regelmäßig den Flecainidspiegel im Blut bestimmen, und ein so genanntes Elektrokardiogramm (EKG) durchführen. Ein einfaches EKG muss einmal monatlich und ein ausführlicheres EKG muss alle drei Monate durchgeführt werden. Bei Behandlungsbeginn und Dosiserhöhung wird jeden 2. bis 4. Tag ein EKG durchgeführt.

Bei Patienten, die niedrigere Dosen als die üblicherweise verschriebenen erhalten, muss ein EKG häufiger durchgeführt werden. Der Arzt kann die Dosen in Abständen von 6 bis 8 Wochen anpassen. Bei diesen Patienten wird in der 2. und 3. Woche nach Behandlungsbeginn ein EKG durchgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge Flecainid HEXAL 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Überdosierung vermuten, müssen Sie sofort einen Arzt informieren.

Wenn Sie die Einnahme von Flecainid HEXAL 100 mg vergessen haben

Sollten Sie bemerken, dass Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie diese sobald als möglich nach, es sei denn, es ist fast Zeit die nächste Dosis einzunehmen. In diesem Fall dürfen Sie die vergessene Dosis nicht zusätzlich einnehmen, sondern Sie sollten Ihren üblichen Zeitplan einhalten. Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten nach Ihrem Zeitplan einnehmen. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Zweifel haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Flecainid HEXAL 100 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Flecainid HEXAL 100 mg abrupt beenden, führt dies nicht zu Entzugerscheinungen. Die Herzrhythmusstörungen werden jedoch nicht mehr wie vorgesehen kontrolliert. Beenden Sie daher die Anwendung auf keinen Fall ohne Wissen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Flecainid HEXAL 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten):
Kurzatmigkeit, Schwindel, Benommenheit, Sehstörungen wie z. B. Doppelsehen, Verschwommensehen und Akkommodationsschwierigkeiten

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Verdauungsschwierigkeiten (Schmerzen im Oberbauch, Völlegefühl), Kribbeln auf der Haut (als ob Ameisen darüber laufen würden), Koordinationsschwierigkeiten, Bewegungsstörungen (Ticks), Empfindlichkeitsstörungen, vermehrtes Schwitzen, vorübergehender Bewusstseinsverlust, Ohrenklingen, Zittern, Schwindelgefühl, Hitzegefühl, Schläfrigkeit, schwere Depressionen, Angst, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwächegefühl, Müdigkeit, Fieber, Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödeme) und allgemeines Unwohlsein

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

Lungenentzündung (Pneumonie), Blähungen, Nervenstörungen z. B. in Armen und Beinen, Krämpfe, Abnahme der roten und weißen

Blutkörperchen und Plättchen, Verwirrtheit, Dinge sehen, die nicht da sind (Halluzinationen), Amnesie, allergische Hautreaktionen wie z. B. Hautausschlag, Haarverlust und Quaddeln

Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten):

Erhöhung der Leberenzymwerte (nach Behandlungsende reversibel), Gelbsucht (Gelbfärbung des Weißen im Auge oder der Haut)

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle):

Erhöhte Spiegel bestimmter Antikörper

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5 Wie ist Flecainid HEXAL 100 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Wenn Sie sich bezüglich der Haltbarkeit nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Apotheker.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Flecainid HEXAL 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Flecainidacetat

1 Tablette enthält 100 mg Flecainidacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 470b), vorverkleisterte Maisstärke, Maisstärke und mikrokristalline Cellulose (E 460).

Wie Flecainid HEXAL 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Die 100 mg-Tablette ist rund und weiß mit einer Bruchkerbe auf einer Seite, mit der Aufschrift „FJ“ auf einer Seite der Linie und „C“ auf der anderen sowie mit einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
E-mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Luxemburg FLECAINID HEXAL 100 MG TABLETTEN
Niederlande FLECAINIDEACETAAT 100 MG, TABLETTEN

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!